

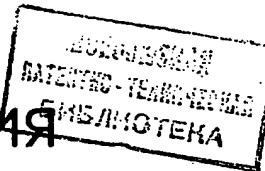


СОЮЗ СОВЕТСКИХ  
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ  
РЕСПУБЛИК

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ  
ВЕДОМСТВО СССР  
(ГОСПАТЕНТ СССР)

(19) SU (11) 1831709 А3

(11)5 G 02 C 7/00



# ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

## К ПАТЕНТУ

1

- (21) 5012499/10  
(22) 26.11.91  
(46) 30.07.93. Бюл. № 28  
(76) А.М. Соколюк, Н.В. Кокоша, З.Р. Ульберг и Ф.Д. Овчаренко  
(56) Авторское свидетельство СССР № 959313, кл. G 02 C 7/00. 1978.

### (54) СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ МЯГКОЙ КОНТАКТНОЙ ЛИНЗЫ

(57) Сущность изобретения: способ получения мягкой контактной линзы заключается в том, что акриламид и N,N'-метилен-бис-ак-

2

риламид предварительно подвергают очистке, а затем готовят исходные растворы акриламида, N,N'-метилен-бис-акриламида, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония с концентрацией в приемлемом растворителе, г/л: акриламид 310,0-750,0, N,N'-метилен-бис-акриламида 0,5-9,0, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин 0,1-3,0, персульфат аммония 0,1-4,0. После приготовления исходных растворов их смешивают и проводят полимеризацию в замкнутом объеме, имеющем форму контактной линзы. 1 з.п. ф-лы. 1 табл.

Изобретение относится к области медицинской техники, в частности к офтальмологической технике, и может быть использовано для контактной коррекции зрения.

Задачей изобретения является создание способа получения мягкой контактной линзы у которого, выполняемые операции и используемые в определенных концентрациях реагенты, позволили бы повысить эксплуатационные свойства мягкой контактной линзы, полученный предлагаемым способом, за счет повышения физико-механических показателей при сохранении высокого влагосодержания и снижения аллергических реакций при ее применении.

Поставленная задача решается тем, что в способе получения мягкой контактной линзы, заключающемся в том, что готовят исходные растворы акриламида, N,N'-метилен-бис-акриламида, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония в приемлемом растворителе, смешивают их в определенном соотношении и проводят полимеризацию в замкнутом объеме, имеющем форму контактной линзы, согласно изо-

бретению. акриламид и N,N'-метилен-бис-акриламид перед приготовлением растворов предварительно подвергают очистке, а растворы акриламида, N,N'-метилен-бис-акриламида, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония готовят с концентрацией, г/л:

акриламид	310,0-750,0
N,N'-метилен-бис-	
акриламид	0,5-9,0
N,N,N',N'-тетраметил-	
этилендиамин	0,1-3,0
персульфат аммония	0,1-4,0

Предлагаемый способ получения мягкой контактной линзы обеспечивает повышение эксплуатационных свойств мягкой контактной линзы за счет повышения физико-механических показателей при сохранении высокого влагосодержания и снижения аллергических реакций при ее применении;

Это достигается тем, что предлагаемая дополнительная очистка акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида позволяет очистить указанные мономеры от остатка акриловой кислоты, так как удаление ее из

(19) SU (11) 1831709 А3

гелевой структуры практически невозмож но, а наличие даже следов акриловой кислоты в мягкой контактной линзе вызывает аллергические реакции слизистой оболочки глаза. Операция очистки акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида от следов акриловой кислоты является актуальной для мономеров, полученных различными фирмами, поскольку эти нежелательные компоненты присутствуют в них. Кроме того, акриламид в процессе хранения частично полимеризуется, а присутствие полиакриламида в мономере отрицательно оказывается на физико-механических свойствах полученной мягкой контактной линзы. N,N'-метилен-бис-акриламид в процессе хранения образует димеры и тримеры, а их присутствие в исходном растворе также приводит к ухудшению прочностных характеристик геля.

Повышение физико-механических показателей обеспечивается также тем, что растворы реагентов, используемых в способе для изготовления мягких контактных линз готовят в предлагаемых концентрациях.

Целесообразно очистку акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида вести перекристаллизацией, при этом достигается наиболее эффективная очистка.

Для реализации предлагаемого способа получения мягкой контактной линзы используют следующие основные реагенты: акриламид, N,N'-метилен-бис-акриламид, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин, персульфат аммония.

Используют акриламид – C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>NO, молекулярная масса 71,08; белый кристаллический порошок без запаха; температура плавления 84,5 ± 0,3°C. Плотность 1,122 г/см<sup>3</sup>; растворимость в воде при температуре 25°C 215,5 г в 100 г воды; растворим в метаноле, этаноле, ацетоне, хлороформе, бензоле. Содержание основного вещества 98,6 %. Производство "Reanal", Венгрия, "Aldrich" США. N,N'-метилен-бис-акриламид – C<sub>7</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, молекулярная масса 154,16; белый кристаллический порошок без запаха; температура плавления 185°C; растворимость в воде при температуре 20°C 3 г в 100 г воды.

Содержание основного вещества 96,8 %. Производство "Reanal" Венгрия, "Fluka Chemika" (Швейцария).

N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин C<sub>6</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>; молекулярная масса 116,21; бесцветная жидкость, плотность 0,78 г/см<sup>3</sup>. Содержание основного вещества 98,2 %. Производство "Reanal" (Венгрия); Персульфат аммония; молекулярная масса 228,19; бесцветные пластинчатые кристаллы; плот-

ность 1,982 г/см<sup>3</sup>; температура разложения 120°C; растворимость в воде при температуре 15,5°C 74,8 г в 100 г воды. Содержание основного вещества 98 %. Производство "Reanal" Венгрия.

Перед приготовлением исходных растворов проводят дополнительную очистку акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида. Очистку проводят, например, перекристаллизацией.

Перекристаллизацию акриламида проводят следующим образом: растворяют 70 г акриламида в 1 л хлороформа при 50–60°C, а затем фильтруют раствор горячим. Фильтрат охлаждают в морозильной камере до (-15)–(-20)°C. Выпавшие кристаллы отфильтровывают и промывают на фильтре холодным хлороформом. После сушки кристаллов определяют температуру плавления. Содержание основного вещества – 99 %.

Перекристаллизацию N,N'-метилен-бис-акриламида проводят из ацетона. Для этого 30 г N,N'-метилен-бис-акриламида растворяют в 1 л ацетона, кипятят с обратным ходильником, фильтруют через фильтр Шотта, охлаждают до отрицательных температур и отфильтровывают кристаллы. Определяют температуру плавления. Содержание основного вещества – 98 %.

Затем готовят исходные растворы акриламида, N,N'-метилен-бис-акриламида, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония. Для приготовления исходных растворов используют физиологический раствор или другой приемлемый растворитель, например дистиллированную воду. Готовят раствор акриламида с концентрацией 310,0–750,0 г/г, раствор N,N'-метилен-бис-акриламида с концентрацией 0,5–9,0 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина с концентрацией 0,1–3,0 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 0,1–4,0 г/л.

Соотношение N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина к смеси акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида в составе используют таким, чтобы соотношение объема N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина к объему смеси акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида составляет от 1:6 до 1:25. Полученный состав для изготовления мягкой контактной линзы помещают в форму для проведения полимеризации. Полимеризацию осуществляют при температуре 20–25°C в течение от 45 до 60 мин.

После завершения процесса полимеризации мягкую контактную линзу извлекают из формы, отмывают в течение 24 ч в физиологическом растворе с трехразовой заменой раствора. При этом завершается

набухание мягкой контактной линзы до равновесного состояния.

У мягких контактных линз определяли относительное удлинение, прочность на разрыв, коэффициент преломления, влагосодержание. Прочность на разрыв и относительное удлинение определяли на модифицированном приборе Вейлера-Ребиндера при скорости раздвижения зажимов 9,6 см/мин. Испытание проводили при температуре  $20 \pm 3^\circ\text{C}$ . Показатель преломления определяли при помощи рефрактометра при температуре  $20 \pm 3^\circ\text{C}$ . Влагосодержание определяли весовым методом путем взвешивания равновесно набухших мягких контактных линз и линз, взвешенных до постоянного веса. Диоптрийность мягких контактных линз определяли при помощи диоптрометра.

**Пример 1.** Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали раствор акриламида с концентрацией 310 г/л, раствор N,N'-метилен-бис-акриламида с концентрацией 9,0 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтilentдиамина с концентрацией 0,1 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 4,0 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтilentдиамина к объему смеси акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида составляло 1:6. Время полимеризации 60 мин. температура полимеризации  $25^\circ\text{C}$ .

Полученная мягкая контактная линза имела - 3Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в табл. 1.

**Пример 2.** Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали растворы: акриламида с концентрацией 750 г/л, раствор N,N'-метилен-бис-акриламида с концентрацией 0,5 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтентдиамина с концентрацией 3,0 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 0,1 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтентдиамина к объему смеси акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида составляло 1:11.

Время полимеризации 45 мин, температура -  $25^\circ\text{C}$ .

Полученная мягкая контактная линза имела - 10 Д.

5 У мягкой контактной линзы определяли, также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

10 **Пример 3.** Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

15 Для получения мягкой контактной линзы использовали растворы: акриламида с концентрацией 520 г/л, раствор N,N'-метилен-бис-акриламида с концентрацией 5,0 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтентдиамина с концентрацией 1,0 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 2,0 г/л.

20 Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтентдиамина с объему смеси исходных растворов (акриламида и метилен-бис-акриламида) составляло 1:7.

Время полимеризации 50 мин, температура  $25^\circ\text{C}$ .

25 Полученная мягкая контактная линза имела + 6 Д.

30 У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, коэффициент преломления, влагосодержание, коэффициент преломления.

35 Результаты приведены в таблице.

40 **Пример 4 (сравнительный).** Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

45 Для получения мягкой контактной линзы использовали растворы акриламида с концентрацией 300 г/л, раствор N,N'-метилен-бис-акриламида с концентрацией 9,0 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтентдиамина с концентрацией 0,1 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 4,0 г/л.

50 Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтентдиамина к объему смеси растворов акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида составляло 1:5.

55 Время полимеризации 40 мин, температура  $25^\circ\text{C}$ .

Получена мягкая контактная линза + 5 Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, влагосодержание, коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

**Пример 5 (сравнительный).** Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали растворы: акриламида с концентрацией 760 г/л, раствор N,N'-метилен-бис-акриламида с концентрацией 10,0 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина с концентрацией 4,0 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 5,0 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина к объему смеси растворов акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида составляло 1:12.

Время полимеризации 45 мин, температура 25°C.

Полученная мягкая контактная линза имела - 9,5 Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, водосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

**Пример 6 (сравнительный).** Способ получения мягкой контактной линзы, согласно изобретению, осуществляли по технологии, описанной выше.

Для получения мягкой контактной линзы использовали раствор акриламида с концентрацией 500 г/л, раствор N,N'-метилен-бис-акриламида с концентрацией 0,4 г/л, раствор N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина с концентрацией 0,05 г/л, раствор персульфата аммония с концентрацией 0,06 г/л.

Соотношение объема раствора N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина к объему смеси растворов акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида составляло 1:7.

Время полимеризации 45 мин, температура 25°C.

Полученная мягкая контактная линза имела 0,0Д.

У мягкой контактной линзы определяли также относительное удлинение, прочность на разрыв, водосодержание и коэффициент преломления.

Результаты приведены в таблице.

Как видно из табл. 1 мягкие контактные линзы, полученные в соответствии с предлагаемым способом обладают более высокими физико-механическими показателями при высоком влагосодержании по сравнению с мягкими контактными линзами, полученными в соответствии с SU, A. 959313.

Сравнительные примеры (примеры 4-6) показывают, что существенным в получении мягких контактных линз по предлагаемому способу является использование исходных растворов с предлагаемыми концентрациями, а также в определенных соотношениях в реакционной смеси, так как изменение этих концентраций и соотношений ведет к снижению физико-механических и оптических показателей (пример 4, 6) или к ухудшению качества поверхности мягкой контактной линзы (пример 5).

Следовательно, выше приведены лишь некоторые конкретные примеры реализации изобретения. Однако, очевидно, что возможны также и другие модификации не изменяющие изобретение по существу.

25

#### Ф о р м у л а и з о б р е т е н и я

1. Способ получения мягкой контактной линзы, заключающийся в том, что готовят исходные растворы акриламида, N,N'-метилен-бис-акриламида, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония в приемлемом растворителе, смешивают их в определенных соотношениях и проводят полимеризацию в замкнутом объеме, имеющем форму контактной линзы, отличающейся тем, что акриламид и N,N'-метилен-бис-акриламид перед приготовлением растворов предварительно подвергают очистке, а растворы акриламида, N,N'-метилен-бис-акриламида, N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамина и персульфата аммония готовят с концентрацией, г/л: акриламид - 310,0-750,0; N,N'-метилен-бис-акриламид - 0,5-0,9; N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин - 0,1-3,0; персульфат аммония - 0,1-4,0.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что очистку акриламида и N,N'-метилен-бис-акриламида ведут перекристаллизацией.

50

Показатель	В соответствии с изобретением			Сравнительные примеры			В соответствии с А. 959313
	Пример 1	Пример 2	Пример 3	Пример 4	Пример 5	Пример 6	
Относительное удлинение, %	210,0	320,0	300,0	240,0	Качество поверхности не удовлетворительное	370,0	150,0
Прочность на разрыв, КПа	173,0	154,0	97,0	129,0		93,0	90,0
Влагосодержание, %	87,0	81,0	90,0	88,0		90,0	90,0
Коэффициент преломления	1,355	1,370	1,353	1,355		1,343	1,336

Редактор Н. Коляда

Составитель А. Соколяк  
Техред М. Моргентал

Корректор Л. Филь

Заказ 2551

Тираж

Подписьное

ВНИИПИ Государственного комитета по изобретениям и открытиям при ГКНТ СССР  
113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., 4/5

Производственно-издательский комбинат "Патент", г. Ужгород, ул. Гагарина, 101